

第 34 回 医療法人社団順朋会再生医療等委員会 議事録

日時： 2018 年 9 月 26 日（水） 19:45～20:45

場所： 東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル 2F
コアフロント株式会社 会議室

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 委員氏名

構成要件	出欠	氏名	性別	委員会設置者との利害関係
a	○	尾崎 治夫	男	有
a	○	尾崎 照代	女	有
a	×	木村 陽介	男	無
a	○	板谷 敏光	男	無
a	×	朽木 律子	女	無
a	○	黄 炳珍	男	無
b	×	小林 政明	男	無
b	○	大須賀 裕介	男	無
c	○	北村 博彦	男	無

構成要件

- a. 医学・医療 : 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む医学又は医療の専門家
- b. 法律・生命倫理 : 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
その他の人文・社会科学の有識者
- c. 一般 : a 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

議題：

今回の審査対象

1. 新規提供計画

CGF（自家血小板含有フィブリンゲル）を用いる治療 13 件

PRGF（自家多血小板血漿）を用いる治療 1 件

2. 定期報告 28 件

3. 変更届 2 件

4. その他

1. 新規提供計画

- ・医療機関より提出された新規提供計画について事務局にて記載内容の確認を行い、記載に不備があるものに関しては医療機関へ追記・修正の依頼をした。
- ・2018年9月25日までに提出、修正・再提出された資料に関して随時事前審査を行い、特段留意すべき事項はないことを確認した。
- ・本審査までに出席予定の委員全員が提出された提供計画の内容を確認した。
- ・本審査時に、事前に確認した提供計画の内容について、再生医療等提供基準に従って計画されており、再生医療等の提供に問題がないことを審査に参加した委員全員の一致で確認した。

2. 定期報告

- ・医療機関より提出された定期報告書について事務局にて記載内容の確認を行い、記載に不備があるものに関しては医療機関へ追記・修正の依頼をした。
- ・2018年9月25日までに提出、修正・再提出された資料に関して随時事前審査を行い、一部の報告書に関しては内容について確認・修正の依頼をした。
- ・本審査までに出席予定の委員全員が提出された定期報告書の内容を確認した。
- ・本審査時に、事前に確認した定期報告書の内容について当該再生医療等の提供に問題がなかったことを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

3. 変更届

- ・医療機関より提出された変更届書について、事務局にて記載内容の確認後、本審査までに事前審査を行い、審議すべき内容についてまとめた上、本審査で協議した。
- ・提出された変更届は2件とも医療機関移転の変更となっており、移転に伴う特定細胞加工施設の構造設備の変更については、再生医療の提供に問題ないと判断した。
- ・その他の点についても特段留意すべき事項がなく、上記変更内容について問題がないことは審査に参加した委員全員の一致で確認した。

4. その他

①2019 年 4 月 1 日からの省令改正について

事務局から下記事項について連絡があった。

- ・提供計画、意見書の様式、及び一部添付書類の変更（患者向け同意書など）
⇒現在届出済みの提供計画についても改正後の省令に合わせて変更が必要。
- ・技術専門員による評価書の追加
- ・委員要件、委員会規程の変更
- ・委員会の議事録等について厚生労働省のデータベースへの登録

②定期報告等の書類提出が滞っている医療機関について

- ・定期的に必要書類について案内をしているが、返信がない医療機関について、今後再生医療の提供をしない場合は中止手続き等が必要である旨を改めて連絡することとした。